Guaina in silicone

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO DELLE GUAINE IN SILICONE THOMPSON

Le presenti IFU sono concepite come supporto al personale sanitario nell'espletamento sicuro delle pratiche di manipolazione e nel condizionamento efficace dell'accessorio guaina in silicone di Thompson Surgical Instruments, Inc.

LA GUAINA IN SILICONE È UN PRODOTTO MONOUSO. **Tutti i prodotti e gli accessori Thompson Retractor sono privi di lattice.**

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
Indicare (n. RMA) sulle spedizioni di resi

telefono: (800) 227-7543 (NEGLI USA)
+1 (231) 922-0177 (AL DI FUORI DEGLI USA)
fax: +1 (231) 922-0174

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
PAESI BASSI

Rev A
012420
silsifu-it

CE 0297

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'USO DELLE GUAINE IN SILICONE THOMPSON

LEGGERE PRIMA DELL'USO

La mancata osservanza delle presenti istruzioni può rendere il dispositivo inutilizzabile e invalidare la garanzia specifica per il prodotto.

USO PREVISTO

La guaina in silicone è prevista per l'uso con i retrattori Thompson Surgical Instruments come indicato nei cataloghi e nelle brochure. La guaina in silicone è progettata per aderire al perimetro delle lame di retrazione al fine di produrre una retrazione delicata dei tessuti molli in combinazione con le lame di retrazione.

NON STERILE Le guaine in silicone sono fornite non sterili. **Le guaine in silicone devono essere ispezionate, pulite e sterilizzate prima dell'uso.**

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

LIMITAZIONI RELATIVE AL RICONDIZIONAMENTO

La guaina in silicone è un prodotto monouso e non può essere risterilizzata.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

DPI (dispositivi di protezione individuale): Devono essere indossati, secondo lo specifico protocollo ospedaliero, quando si maneggiano o si impiegano ai fini delle procedure strumenti contaminati (o potenzialmente contaminati).

Non riutilizzare. La guaina in silicone è un prodotto esclusivamente monouso.

Non risterilizzare. La guaina in silicone è un prodotto monouso e non può essere risterilizzata.

1. I professionisti del settore medico devono avere familiarità con tutta la documentazione di supporto del prodotto e con i video per eseguire le procedure con questo dispositivo prima dell'uso.
2. Molte variabili come l'anatomia del paziente, la patologia e le tecniche chirurgiche possono influenzare l'esito della procedura. La selezione del paziente, del prodotto e della procedura è responsabilità del medico.
3. Non eseguire una retrazione eccessiva. Applicare una retrazione sufficiente a ottenere l'esposizione e l'accesso adeguati.
4. Non utilizzare la guaina in silicone se questa appare danneggiata o lacerata.
5. Fare attenzione a non pungere/tagliare la guaina in silicone quando inserita nel paziente o quando completamente retratta attorno a una lama aperta.
6. I prodotti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
7. Le guaine in silicone Thompson devono essere utilizzate solo con altri prodotti Thompson Retractor.
8. L'uso della guaina in silicone per scopi diversi da quelli descritti in queste istruzioni per l'uso e nei manuali dell'utente dei dispositivi associati può causare danni o guasti al dispositivo che potrebbero causare gravi lesioni o la morte del paziente.
9. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

CURA E MANUTENZIONE ADEGUATE

Per garantire che la guaina in silicone mantenga una forma cilindrica, evitare di schiacciarla durante la sterilizzazione. La guaina in silicone è realizzata in elastomero siliconico traslucido di grado medico. Può essere conservata per un massimo di 5 anni, come indicato dalla data di scadenza sull'etichetta della guaina in silicone. Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità con la prassi medica accettata e con le leggi e i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

STERILIZZAZIONE

1. Disporre gli strumenti in appositi vassoi per garantire che la sterilizzazione possa penetrare in tutte le superfici.
2. Avvolgere gli strumenti o il vassoio degli strumenti in 2 strati di involucro di polipropilene monostrato, utilizzando tecniche di avvolgimento sequenziale.
3. Collocare gli strumenti avvolti nello sterilizzatore, conformemente ai parametri convalidati come indicato di seguito.

Parametri convalidati di sterilizzazione a vapore con prevuoto
Tipo di sterilizzatore: Prevuoto
Impulsi di precondizionamento: 4
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti *

Parametri convalidati per sterilizzazione a vapore per gravità
Tipo di sterilizzatore: Gravità
Temperatura: 121 °C (250 °F)
Tempo di esposizione: 30 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti *

** I tempi di asciugatura sono stati convalidati utilizzando una fase con sportello aperto di 15 minuti e una fase di raffreddamento di 30 minuti.*

PRODOTTO	METODO	CICLO	TEMP. CICLO	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO MIN. DI ESSICCAZIONE
Thompson Retractor	Vapore	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Thompson Retractor	Vapore	Gravità	121 °C (250 °F)	30 minuti	30 minuti

Il peso totale degli strumenti o del vassoio avvolti non deve superare gli 11,4 kg (25 libbre). L'aumento di peso, dopo la sterilizzazione, non deve essere superiore al 3% di 11,4 kg (25 libbre).

CONSERVAZIONE E UTILIZZO

CONSERVAZIONE: Conservare gli strumenti sterili e confezionati in un'area ad accesso limitato, ben ventilata, asciutta e al riparo da contaminanti.

UTILIZZO: Controllare con cura la confezione degli strumenti sterili prima dell'uso, verificandone l'integrità.

GARANZIA, RIPARAZIONE E ASSISTENZA

La guaina in silicone è garantita priva di difetti di materiale e di lavorazione al momento dell'arrivo. Per l'assistenza clienti e l'autorizzazione alla restituzione, si prega di chiamare il numero: 1-231-922-0177.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:

Produttore	*Rappr. CE*	*Marchio CE*	*Avvertenze / precauzioni*	*Rischi biologici*	*NON riutilizzare*	*Non sterile*	*NON risterilizzare*	*Mantenere asciutto/Tenere al riparo dall'umidità*	*NON UTILIZZARE se la confezione è danneggiata/compromessa*